

13.12.2004

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日            2 0 0 3 年 1 2 月    4 日  
Date of Application:

出 願 番 号            特 願 2 0 0 3 - 4 0 5 4 8 1  
Application Number:  
[ST. 10/C] :            [ J P 2 0 0 3 - 4 0 5 4 8 1 ]

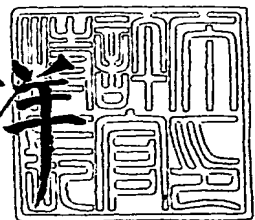
出 願 人            松下電器産業株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 5 年    1 月 2 7 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川

洋



BEST AVAILABLE COPY

出証番号    出証特 2 0 0 5 - 3 0 0 3 2 8 4

【書類名】 特許願  
【整理番号】 2892050186  
【提出日】 平成15年12月 4日  
【あて先】 特許庁長官 殿  
【国際特許分類】 G01N 27/26  
【発明者】  
    【住所又は居所】 愛媛県温泉郡川内町南方 2 1 3 1 番地 1 松下寿電子工業株式会  
社内  
    【氏名】 藤原 雅樹  
【発明者】  
    【住所又は居所】 愛媛県温泉郡川内町南方 2 1 3 1 番地 1 松下寿電子工業株式会  
社内  
    【氏名】 新野 鉄平  
【発明者】  
    【住所又は居所】 愛媛県温泉郡川内町南方 2 1 3 1 番地 1 松下寿電子工業株式会  
社内  
    【氏名】 池田 信  
【特許出願人】  
    【識別番号】 000005821  
    【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社  
【代理人】  
    【識別番号】 110000040  
    【氏名又は名称】 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ  
    【代表者】 池内 寛幸  
    【電話番号】 06-6135-6051  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 139757  
    【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 図面 1  
    【物件名】 要約書 1  
    【包括委任状番号】 0108331

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

血液のヘマトクリット (Hct) 値の電気化学的測定方法であって、少なくとも二つの電極を有する電極系を準備し、前記二つの電極の少なくとも一方の電極上には、酸化還元物質が配置されていない部分が存在し、前記電極系に血液を導入し、この状態で前記電極系に電圧を印加し、これにより前記電極間に流れる電流を検出し、この電流値から Hct 値を測定する方法。

**【請求項 2】**

前記酸化還元物質が、酸化状態および還元状態の少なくとも一方の酸化還元物質を含む請求項 1 記載の方法。

**【請求項 3】**

前記酸化還元物質が、フェリシアン化物である請求項 1 または 2 記載の方法。

**【請求項 4】**

前記フェリシアン化物が、フェリシアン化カリウムである請求項 3 記載の方法。

**【請求項 5】**

前記酸化還元物質が、フェロシアン化物である請求項 1 または 2 記載の方法。

**【請求項 6】**

前記フェロシアン化物が、フェロシアン化カリウムである請求項 5 記載の方法。

**【請求項 7】**

前記電極のいずれか一方のみに酸化還元物質が配置され、前記酸化還元物質がフェリシアン化カリウムである請求項 1 または 2 記載の方法。

**【請求項 8】**

前記酸化還元物質が配置されていないもう一方の電極が、高分子材料で被覆されている請求項 1 から 7 のいずれかに記載の方法。

**【請求項 9】**

前記高分子材料が、カルボキシメチルセルロースである請求項 8 記載の方法。

**【請求項 10】**

前記印加電圧が、1V 以上である請求項 1 から 9 のいずれかに記載の方法。

**【請求項 11】**

血液のヘマトクリット (Hct) 値を電気化学的に測定するためのセンサであって、少なくとも二つの電極を含む電極系を有し、前記二つの電極の少なくとも一方の電極上には、酸化還元物質が配置されていない部分が存在し、前記電極系に前記血液を導入し、この状態で前記電極系に電圧を印加し、これにより電極間に流れる電流値を検出するセンサ。

**【請求項 12】**

前記酸化還元物質が、酸化状態および還元状態の少なくとも一方の酸化還元物質を含む請求項 11 記載のセンサ。

**【請求項 13】**

前記酸化還元物質が、フェリシアン化物である請求項 11 または 12 記載のセンサ。

**【請求項 14】**

前記フェリシアン化物が、フェリシアン化カリウムである請求項 13 記載のセンサ。

**【請求項 15】**

前記酸化還元物質が、フェロシアン化物である請求項 11 または 12 記載のセンサ。

**【請求項 16】**

前記フェロシアン化物が、フェロシアン化カリウムである請求項 15 記載のセンサ。

**【請求項 17】**

前記電極のいずれか一方のみに酸化還元物質が配置され、前記酸化還元物質がフェリシアン化カリウムである請求項 11 または 12 記載のセンサ。

**【請求項 18】**

前記酸化還元物質が配置されていないもう一方の電極が、高分子材料で被覆されている請求項 11 から 17 のいずれかに記載のセンサ。

**【請求項 19】**

前記高分子材料が、カルボキシメチルセルロースである請求項 18 記載のセンサ。

**【請求項 20】**

前記印加電圧が、1V以上である請求項 11 から 19 のいずれかに記載のセンサ。

**【請求項 21】**

絶縁基板を有し、前記電極系およびここに前記血液を導入するための流路が形成され、前記電極系は、少なくとも二つの電極を有し、前記流路の一端は前記電極系に連通し、前記流路の他端はセンサの外部に向かって開口され、この部分が血液供給口となっている請求項 11 から 20 のいずれかに記載のセンサ。

**【請求項 22】**

さらに、スペーサーとカバーとを有し、前記絶縁基板の上に、前記スペーサーを介して前記カバーが配置されている請求項 21 記載のセンサ。

**【請求項 23】**

前記電極系に、さらに、結晶均質化剤が配置されている請求項 11 から 22 のいずれかに記載のセンサ。

**【請求項 24】**

Hct 値の測定装置であって、請求項 11 から 23 のいずれかに記載のセンサを保持する保持手段、前記センサの電極系に一定電圧を印加する印加手段および前記センサの電極系の電流を検出する検出手段を有する測定装置。

## 【書類名】明細書

【発明の名称】ヘマトクリット (Hct) の測定方法およびそれに用いるセンサ

## 【技術分野】

【0001】

本発明は、Hct の測定方法およびそれに用いるセンサに関する。

## 【背景技術】

【0002】

臨床検査等において、血液のHct値は、血液の性状（血液のさらさら度や貧血など）を知る指標の一つとして測定されている。また、血液中のグルコース濃度（血糖値）等の血液成分の測定において、Hct値により測定値が変動することがあるため、その補正のためにもHct値の測定が必要となることがある。用手法によるHct値の測定は、例えば、凝固阻止剤を加えた血液を毛細管に吸い上げ、片方をパテ等で封して高速遠心後、全体を100%として赤血球層の高さから比率を求める方法（マイクロヘマトクリット法）が一般的である。この他に、自動血球計数器の場合は、赤血球を電気的なパルスとして捉え、これらの大きさの和から算出するものと、赤血球の平均容積と赤血球の数から自動的に計算する方式がある。ちなみに、成人男子の標準的なHct値は、39～50%であり、成人女子の標準的なHct値は、36～45%であると言われている。

【0003】

しかし、従来のHct値の用手法による測定方法では、操作が煩雑で測定に時間がかかるという問題があり、他方、自動血球計数器による方法では、特別な装置を必要とするという問題がある。このため、Hct値をセンサによって電気化学的に、かつ簡便に測定する技術が検討されている（特許文献1参照）。しかしながら、従来のセンサを用いたHct値の測定方法では、その精度および信頼性に問題があった。

【特許文献1】特許第3369183号公報

## 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明は、このような事情に鑑みなされたもので、センサを用いて電気化学的にHct値を測定する方法において、測定精度および信頼性に優れたHct値の測定方法およびそれに用いるセンサの提供を、その目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

前記目的を達成するために、本発明の測定方法は、血液のヘマトクリット (Hct) 値の電気化学的測定方法であって、少なくとも二つの電極を有する電極系を準備し、前記二つの電極の少なくとも一方の電極上には、酸化還元物質が配置されていない部分が存在し、前記電極系に血液を導入し、この状態で前記電極系に電圧を印加し、これにより前記電極間に流れる電流を検出し、この電流値からHct値を測定するという方法である。

【0006】

また、本発明のセンサは、血液のヘマトクリット (Hct) 値を電気化学的に測定するためのセンサであって、少なくとも二つの電極を含む電極系を有し、前記二つの電極の少なくとも一方の電極上には、酸化還元物質が配置されていない部分が存在し、前記電極系に前記血液を導入し、この状態で前記電極系に電圧を印加し、これにより両電極間に流れる電流値を検出するセンサである。

## 【発明の効果】

【0007】

このように、本発明の測定方法およびセンサでは、電極系に酸化還元物質を配置するが、前記両電極間に酸化還元物質が存在しない部分を配置するため、前記両電極間には酸化還元物質を含まない血液が存在することになる。このため本発明では、前記両電極間では血液の性状に依存した信頼性ある電流値が得られ、また電極系にある酸化還元物質によって前記電流値を高感度で検出することができ、測定精度に優れ、しかもその測定は簡単に

行うことができる。また、本発明によれば、センサによるHct値の電気化学的測定が可能となるので、従来の測定方法のようなセンサ以外の測定器具若しくは装置を用いた測定方法が不要になる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

つぎに、本発明を詳しく説明する。

【0009】

本発明のHct値の測定方法およびセンサにおいて、前記酸化還元物質は、特に制限されず、還元状態であっても酸化状態であってもよく、例えば、フェリシアン化物、p-ベンゾキノン、p-ベンゾキノン誘導体、フェナジンメトサルフェート、メチレンブルー、フェロセン、フェロセン誘導体があげられる。この中で、フェリシアン化物が好ましく、より好ましくはフェリシアン化カリウムである。なお、フェリシアン化物の還元状態はフェロシアン化物である。前記酸化還元物質の配合量は、特に制限されず、1回の測定当り若しくはセンサ1個当り、例えば、0.1~1000mMであり、好ましくは1~500mMであり、より好ましくは、10~200mMである。また、銀、銅、あるいは塩化銀等の、比較的電解酸化あるいは還元が容易な物質を電極材料として用いた場合においても、本願が目的とする効果が得られる。

【0010】

本発明のHct値の測定方法およびセンサにおいて、不純物の付着防止および酸化防止等の目的で、前記第一の電極は高分子材料により被覆されていることが好ましい。前記高分子材料としては、例えば、カルボキシメチルセルロース(CMC)、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、エチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロース、カルボキシエチルセルロース、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリジン等のポリアミノ酸、ポリスチレンスルホン酸、ゼラチンおよびその誘導体、ポリアクリル酸およびその塩、ポリメタクリル酸およびその塩、スターチおよびその誘導体、無水マレイン酸重合体およびその塩、アガロースゲルおよびその誘導体などがあげられる。これらは、単独で使用してもよいし、2種類以上で併用してもよい。高分子材料による第一の電極の被覆は特に制限されず、例えば、高分子材料溶液を準備し、これを第一の電極表面に塗布し、ついで乾燥させて前記塗膜中の溶媒を除去すればよい。

【0011】

本発明のHct値の測定方法およびセンサにおいて、前記両電極間の印加電圧が、1V以上であるのが好ましく、より好ましくは1~10Vの範囲、さらに好ましくは1~5Vの範囲である。また、印加時間は、例えば、0.001~60秒、好ましくは0.01~10秒、より好ましくは0.01~5秒である。

【0012】

本発明のHct値の測定方法およびセンサにおいて、前記第一の電極と第二の電極の間の最近接距離が、0.05mm以上であるのが好ましい。このように0.05mm以上の電極間距離があれば、測定値の信頼性が向上する。

【0013】

本発明のHct値測定用センサは、絶縁基板を有し、前記電極系およびここに前記血液を導入するための流路が形成され、前記電極系は、少なくとも二つの電極を有し、前記流路の一端は前記電極系に連通し、前記流路の他端はセンサの外部に向かって開口され、この部分が血液供給口となっているという構成であることが好ましい。この場合、さらに、スペーサーとカバーとを有し、前記絶縁基板の上に、前記スペーサーを介して前記カバーが配置されている構成であってもよい。

【0014】

本発明のHct値測定センサにおいて、前記電極系に、さらに、結晶均質化剤が配置されていてもよい。

【0015】

前記結晶均質化剤は、試薬部の結晶状態を均質にするためのものであり、例えば、アミノ酸があげられる。前記アミノ酸としては、例えば、グリシン、アラニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、セリン、トレオニン、メチオニン、アスパラギン、グルタミン、アルギニン、リシン、ヒスチジン、フェニルアラニン、トリプトファン、プロリン、サルコシン、ベタイン、タウリン、これらの塩、置換体および誘導体があげられる。これらは、単独で使用してもよいし、2種類以上で併用してもよい。これらのなかで、グリシン、セリン、プロリン、トレオニン、リシン、タウリンが好ましく、より好ましくは、タウリンである。前記結晶均質化剤の配合量は、1回の測定当たり若しくは1センサ当たり、例えば、0.1~1000mMであり、好ましくは、10~500mMであり、より好ましくは10~300mMである。

#### 【0016】

つぎに、本発明の測定装置は、Hct値の測定装置であって、前記本発明のセンサを保持する保持手段、前記センサの電極系に一定電圧を印加する印加手段および前記センサの電極系の電流を検出する検出手段を有する測定装置である。前記各手段は、従来から当分野で使用されるものが適用可能である。

#### 【0017】

つぎに、本発明のHct測定用センサの例について、図面に基づき説明する。

#### 【0018】

図1、図2および図3に、本発明のHct値測定用センサの一例を示す。図1は、前記センサの分解斜視図であり、図2は断面図であり、図3は平面図であり、前記3図において、同一部分には同一符号を付している。

#### 【0019】

図示のように、このセンサは、絶縁性基材101の上に、直列状に第一の電極11および第二の電極12が形成されている。前述のように、第一の電極11の表面上は、高分子材料により被覆されていることが好ましい。また、このセンサの例では、第二の電極12上に酸化還元物質13が配置されている。前記絶縁基板101の上には、一方の端部（図において右側端部）を残してスペーサー102を介しカバー103が配置されている。このセンサには、前記第一の電極11および第二の電極12に血液を導入するための流路14が形成されている。この流路の先端は、センサの他方の端部（図において左側端部）まで延びており、外部に対し開口して、血液供給口となっている。前記第一の電極11および第二の電極12は、それぞれリードと連結し、これらのリードは、前記一方の端部側（図において右側）に延びており、リードの先端はカバーに覆われずに露出している。前記カバー103の流路14の端に対応する部分には、毛細管現象を強化するための空気抜孔15が形成されている。

#### 【0020】

本発明において、前記絶縁基板の材質は特に制限されず、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）、ポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）、ポリスチレン（PS）、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリオキシメチレン（POM）、モノマーキャストナイロン（MC）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、メタクリル樹脂（PMMA）、ABS樹脂（ABS）、ガラス等が使用でき、このなかで、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリカーボネート（PC）、ポリイミド（PI）が好ましく、より好ましくは、ポリエチレンテレフタレート（PET）である。絶縁基板の大きさは、特に制限されず、例えば、全長5~100mm、幅3~50mm、厚み0.1~2mmであり、好ましくは、全長10~50mm、幅3~20mm、厚み0.2~1mmであり、より好ましくは、全長15~30mm、幅5~10mm、厚み0.3~0.6mmである。

#### 【0021】

絶縁基板上の電極およびリードは、例えば、金、白金、パラジウム等を材料として、スパッタリング法あるいは蒸着法により導電層を形成し、これをレーザーにより特定の電極パターンに加工することで形成できる。レーザーとしては、例えば、YAGレーザー、C

O<sub>2</sub> レーザー、エキシマレーザー等が使用できる。

#### 【0022】

前記高分子材料による第一の電極表面の被覆は、前述のように、例えば、所定の高分子材料を水若しくは緩衝液に溶解し、これを乾燥させることにより形成することができる。例えば、0.01~2.0wt% CMC水溶液を、前記基板の第一の電極11の上に滴下し、乾燥させればよい。前記乾燥の方法は、特に制限されず、自然乾燥でも温風を用いた強制乾燥でもよい。なお、前記第二の電極は、前記高分子材料により被覆してもよいし、被覆しなくてもよい。

#### 【0023】

前記第二の電極上への酸化還元物質13の配置は、例えば、酸化還元物質を水若しくは緩衝液に溶解し、これを第二の電極表面に滴下若しくは塗布し、これを乾燥させればよい。酸化還元物質に加え、他の試薬を配置する場合には、前述のように試薬液を調製し、これを第二の電極表面に滴下若しくは塗布し、これを乾燥させればよい。例えば、0.01~2.0wt% CMC水溶液に、フェリシアン化カリウム10~200mM、タウリン10~300mMを溶解させて試薬溶液を調整し、これを、前記基板の第二の電極12の上に滴下し、乾燥させる。前記乾燥の方法は、特に制限されず、自然乾燥でも温風を用いた強制乾燥でもよい。

#### 【0024】

つぎに、本発明において、スペーサーの材質は、特に制限されず、例えば、絶縁基板と同様の材料が使用できる。また、スペーサーの大きさは、特に制限されず、例えば、全長5~100mm、幅3~50mm、厚み0.01~1mmであり、好ましくは、全長10~50mm、幅3~20mm、厚み0.05~0.5mmであり、より好ましくは、全長15~30mm、幅5~10mm、厚み0.05~0.25mmである。スペーサーには、血液導入のための流路となる切り欠き部が形成されているが、その大きさは、例えば、血液供給口から端までの長さ0.5~200mm、幅0.1~10mm、好ましくは、血液供給口から端までの長さ1~10mm、幅0.5~5mm、より好ましくは、血液供給口から端までの長さ1~5mm、幅0.5~2mmである。この切り欠き部は、例えば、レーザーやドリル等で穿孔して形成してもよいし、スペーサーの形成時に、切り欠き部が形成できるような金型を使用して形成してもよい。

#### 【0025】

つぎに、本発明において、カバーの材質は、特に制限されず、例えば、絶縁基板と同様の材料が使用できる。カバーの試料供給路の天井部に相当する部分は、親水性処理することが、更に好ましい。親水性処理としては、例えば、界面活性剤を塗布する方法、プラズマ処理などによりカバー表面に水酸基、カルボニル基、カルボキシル基などの親水性官能基を導入する方法がある。カバーの大きさは、特に制限されず、例えば、全長5~100mm、幅3~50mm、厚み0.01~0.5mmであり、好ましくは、全長10~50mm、幅3~20mm、厚み0.05~0.25mmであり、より好ましくは、全長15~30mm、幅5~10mm、厚み0.05~0.1mmである。カバーには、空気抜孔が形成されていることが好ましく、形状は、例えば、円形、楕円形、多角形などであり、その大きさは、例えば、最大直径0.01~10mm、好ましくは、最大直径0.05~5mm、より好ましくは、最大直径0.1~2mmである。この空気抜孔は、例えば、レーザーやドリル等で穿孔して形成してもよいし、カバーの形成時に、空気抜き部が形成できるような金型を使用して形成してもよい。

つぎに、このセンサは、絶縁基板、スペーサーおよびカバーをこの順序で積層し、一体化することにより製造できる。一体化には、前記3つの部材を接着剤で貼り付けたり、若しくは熱融着してもよい。前記接着剤としては、例えば、エポキシ系接着剤、アクリル系接着剤、ポリウレタン系接着剤、また熱硬化性接着剤（ホットメルト接着剤等）、UV硬化性接着剤等が使用できる。

#### 【0026】

このセンサを用いたHct値測定は、例えば、次のようにして実施される。すなわち、

まず、専用のランセットで指先等を穿刺し、出血させる。一方、前記センサを専用の測定装置（メータ）にセットする。そして、出血した血液に、測定装置にセットしたセンサの血液供給口を接触させ、毛細管現象により、血液をセンサ内部に導入させる。そして、第一の電極 11 および第二の電極 12 間に一定の電圧を印加することにより、血液成分の酸化および酸化状態の酸化還元物質の還元が起こり、Hct 値に依存する電流が検出でき、これに基づき Hct 値を測定する。印加電圧および印加時間は、例えば、1V 以上、好ましくは 1～10V、より好ましくは 1～5V であり、印加時間は、例えば、0.001～60 秒、好ましくは 0.01～10 秒、より好ましくは 0.01～5 秒である。この工程において、第一の電極 11 と第二の電極 12 との間は一定の間隙があり、この間隙には酸化還元物質が存在していないので、血液の Hct 値のみ依存する電流が流れ、かつ第二の電極に存在する酸化還元物質によって、前記電流が高感度で検出できる。

#### 【0027】

つぎに、図 4、図 5 および図 6 に、本発明の Hct 値測定用センサのその他の例を示す。図 4 は、前記センサの分解斜視図であり、図 5 は断面図であり、図 6 は平面図であり、前記 3 図において、同一部分には同一符号を付している。

#### 【0028】

図示のように、このセンサでは、基板 201 上に、第一の電極 21 および第二の電極 22 が並列に形成されている。これに伴い、血液を電極に導入するための流路 24 は、センサ先端部の血液導入口からセンサ中心に向かって延びているが、途中で 2 つの流路に分岐し、全体的に T 字状となっており、分岐した流路のそれぞれの端部に、第一の電極 21 若しくは第二の電極 22 が位置している。またスペーサー 202 の切り欠き形状も T 字状であり、スペーサー 203 の、前記 2 つの分岐流路の端部に該当する部分に、毛細管現象を強化するための空気抜き孔 25 がそれぞれ形成されている。これ以外の構成、形成材料、形成方法、Hct 値の測定手法および測定条件等は、前述の例と同様である。

#### 【0029】

なお、本発明のセンサは、血液成分の測定センサに組み込まれていても良い。

#### 【0030】

つぎに、本発明の実施例について、比較例と併せて説明する。

#### 【実施例 1】

##### 【0031】

図 1、2 および 3 に示す構成のセンサを作成した。なお、前記センサにおいて、前記第一の電極は、CMC により被覆した。一方、フェリシアン化カリウム（量：60mM）、タウリン（80mM）を、CMC 水溶液（0.1wt%）に溶解して調製した試薬液を前記第二の電極上に滴下した後、乾燥させた。前記両電極間の最近接距離は 1.0mm 以上とした。他方、Hct 値が、25、45 および 65 に調整した、3 種類の血液試料を準備した。これら 3 つの血液試料について、前記センサにより、印加電圧 2.5V、印加時間 3 秒の条件で、センサの前記両電極に流れる電流を測定した。その結果を、図 7a および図 7b のグラフに示す。図 7a は、印加電圧（V）に対する応答電流値（ $\mu A$ ）の経時的変化を表すグラフであり、図 7b は、印加電圧（V）に対する感度差の経時変化のグラフである。前記両図に示すように、このセンサによれば、その感度差が電圧印加時間に依存せず、Hct 値を反映した応答電流を明確に検出することができた。

##### （比較例 1）

実施例 1 のセンサにおいて、0.01～2.0wt% CMC 水溶液に、フェリシアン化カリウム 10～200mM、フェリシアン化カリウムの約 7 分の 1 の濃度のフェロシアン化カリウム、タウリン 10～300mM を溶解させて試薬溶液を調整し、これを、基板の第一の電極 11 および第二の電極 12 の両電極上および両電極間に滴下し、乾燥させた。これ以外は、実施例 1 と同じ条件で、3 つの Hct 値の前記試料について、センサの前記両電極に流れる電流を測定した。その結果を、図 8a および図 8b のグラフに示す。図 8a は、印加電圧（V）に対する応答電流値（ $\mu A$ ）の経時的変化を表すグラフであり、図 8b は、印加電圧（V）に対する感度差の経時変化のグラフである。図示のように、この

比較例では、その感度差が電圧印加時間の影響を大きく受けており、Hctの定量に適した応答電流を得るに至らなかった。

(比較例2)

実施例1のセンサにおいて、0.01~2.0wt%CMC水溶液に、フェリシアン化カリウム10~200mM、タウリン10~300mMを溶解させて試薬溶液を調整し、これを、基板の第一の電極11および第二の電極12の両電極上および両電極間に滴下し、乾燥させた。これ以外は、実施例1と同じ条件で、3つのHct値の前記試料について、センサの前記両電極に流れる電流を測定した。その結果を、図9aおよび図9bのグラフに示す。図9aは、印加電圧(V)に対する応答電流値( $\mu$ A)の経時変化を表すグラフであり、図9bは、印加電圧(V)に対する感度差の経時変化のグラフである。図示のように、この比較例においても、その感度差が電圧印加時間の影響を大きく受けており、Hctの定量に適した応答電流を得るに至らなかった。

【産業上の利用可能性】

【0032】

以上のように、本発明のHct値の測定方法およびこれに用いるセンサは、Hct値を電気化学的に高精度および高信頼度で、しかも簡単に測定することができる。したがって、本発明の測定方法およびセンサは、血液のHct値の測定に有用であり、グルコース等の血液成分のセンサを用いた電気化学的測定におけるHct値による補正に適している。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】図1は、本発明のセンサの一例を示す分解斜視図である。

【図2】図2は、前記センサの断面図である。

【図3】図3は、前記センサの平面図である。

【図4】図4は、本発明のセンサのその他の例を示す分解斜視図である。

【図5】図5は、前記センサの断面図である。

【図6】図6は、前記センサの平面図である。

【図7】図7aは、本発明のセンサの一例における電圧の印加に対する応答電流値( $\mu$ A)の経時変化を表すグラフである。図7bは、本発明のセンサの一例における電圧の印加に対する感度差の経時変化のグラフである。

【図8】図8aは、従来のセンサの一例における電圧の印加に対する応答電流値( $\mu$ A)の経時変化を表すグラフである。図8bは、従来のセンサの一例における電圧の印加に対する感度差の経時変化のグラフである。

【図9】図9aは、従来のセンサのその他の例における電圧の印加に対する応答電流値( $\mu$ A)の経時変化を表すグラフである。図9bは、従来のセンサのその他の例における電圧の印加に対する感度差の経時変化のグラフである。

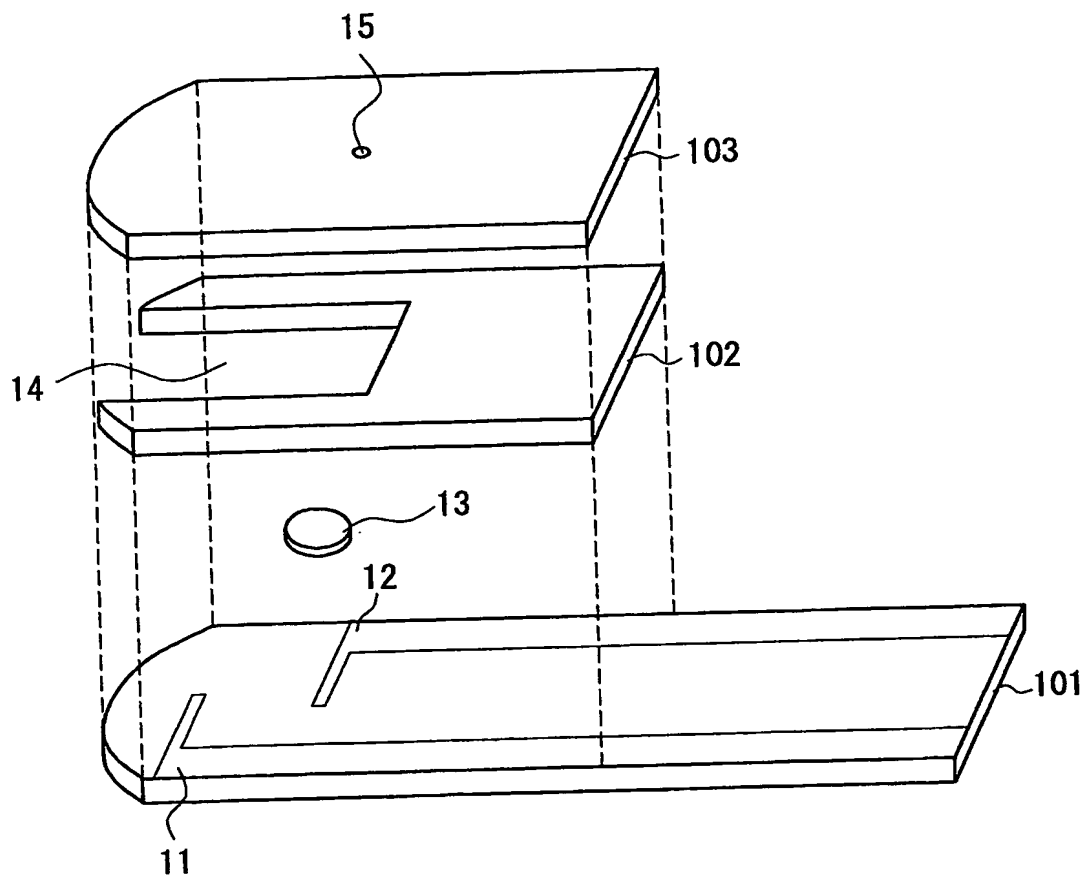
【符号の説明】

【0034】

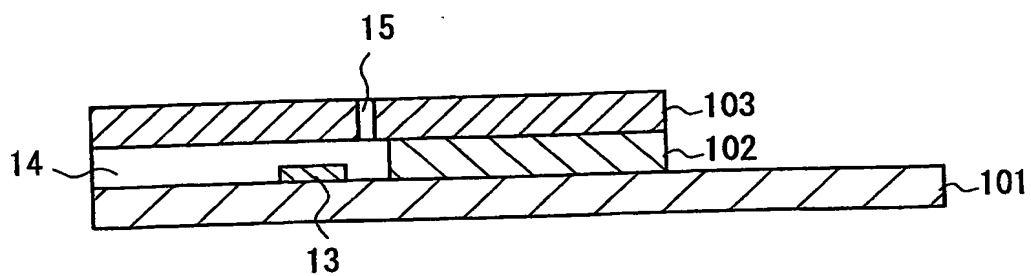
- 11、21 第一の電極
- 12、22 第二の電極
- 13、23 試薬部
- 14、24 流路
- 15、25 空気抜孔
- 101、201 絶縁基板
- 102、202 スペーサー
- 103、203 カバー

【書類名】 図面

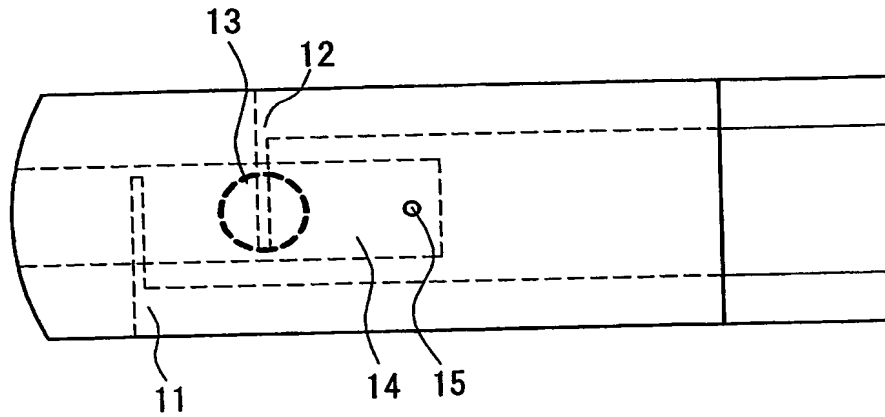
【図 1】



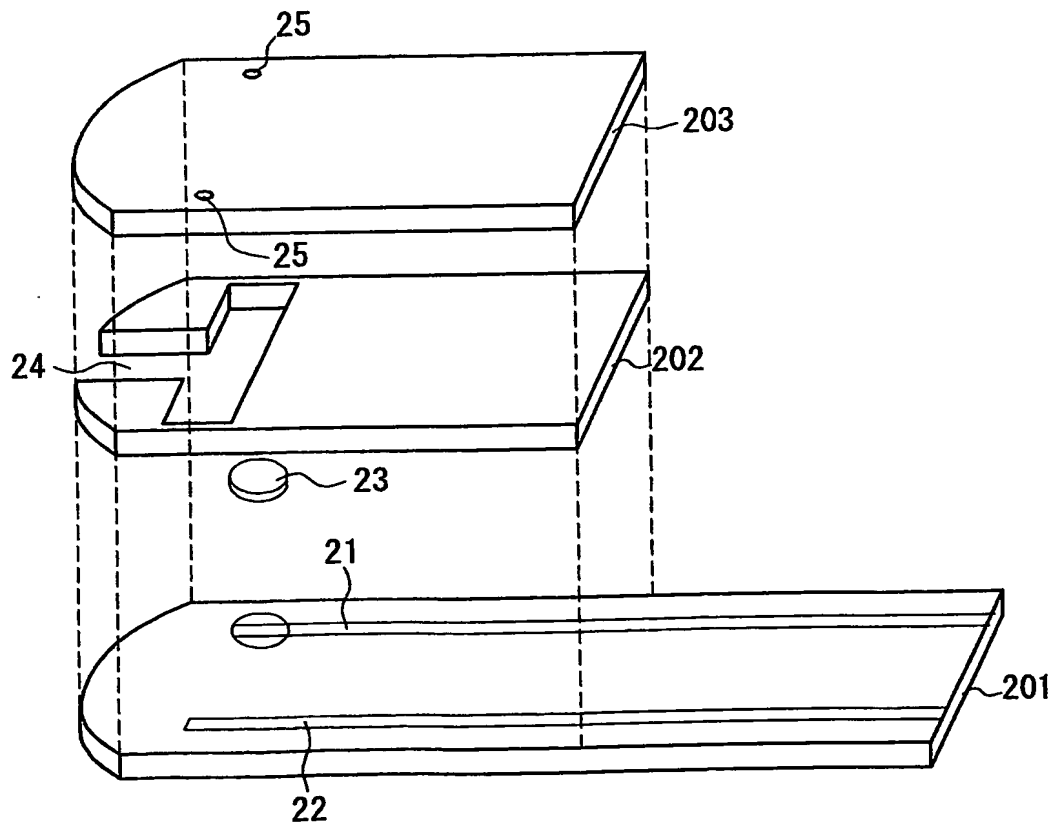
【図 2】



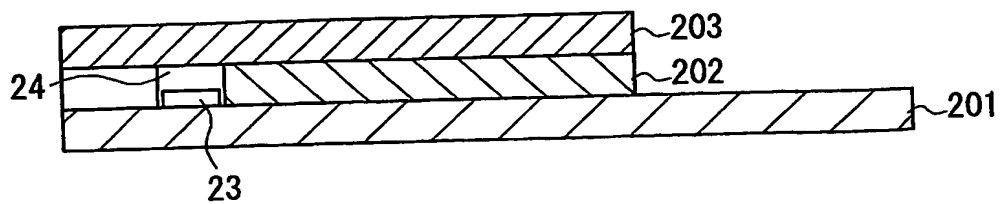
【図 3】



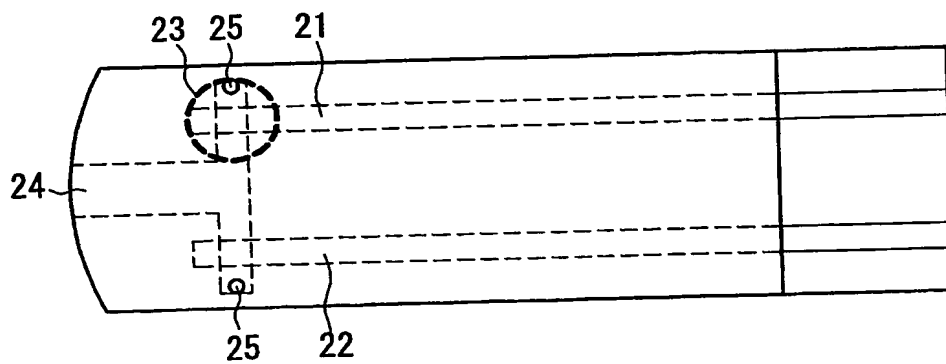
【図 4】



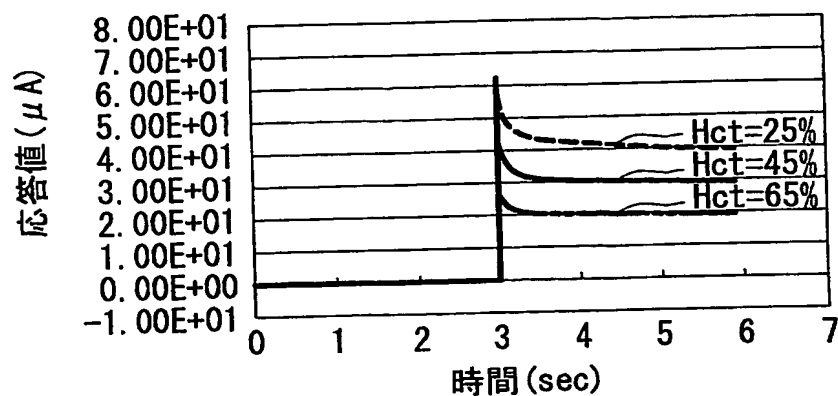
【図 5】



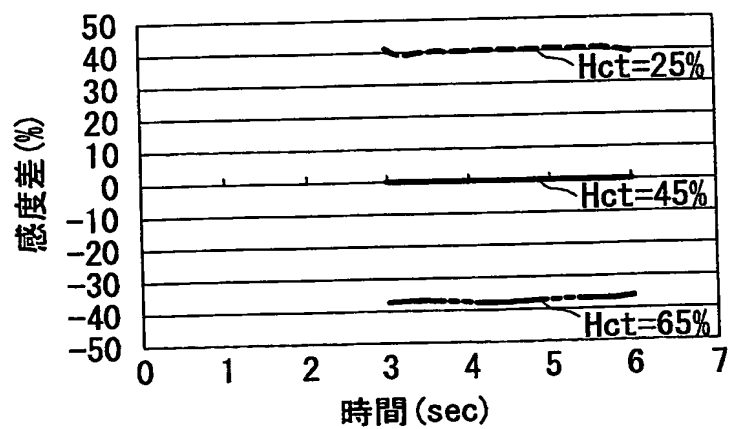
【図 6】



【図 7】

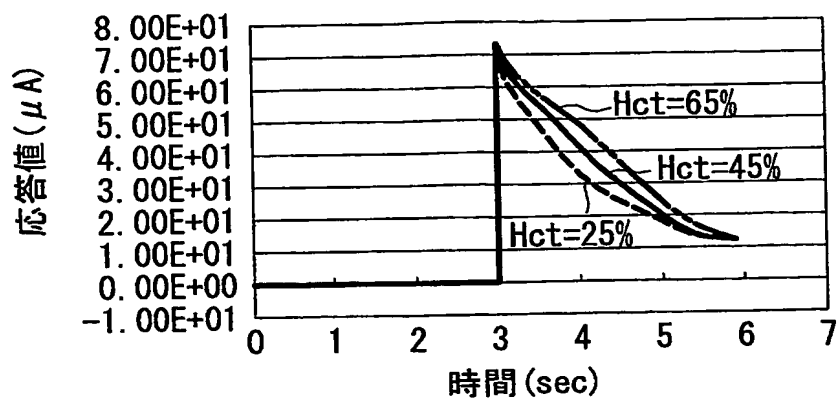


(a)

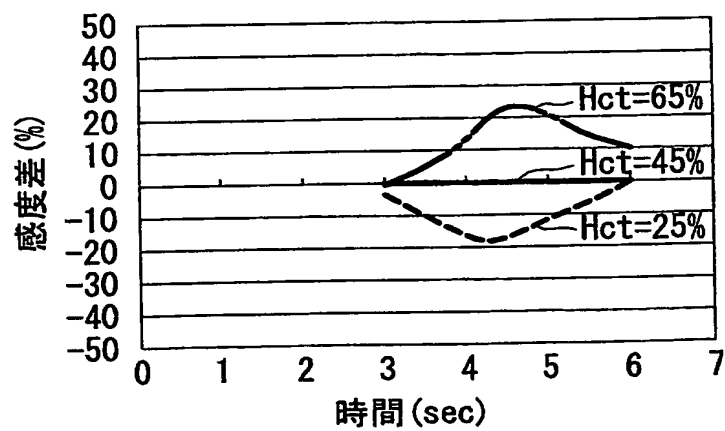


(b)

【図 8】

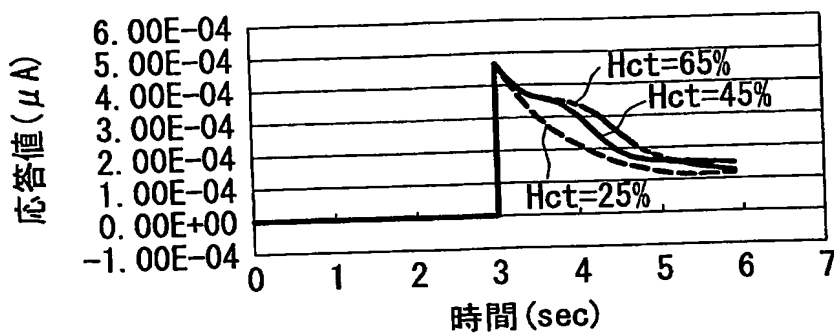


(a)

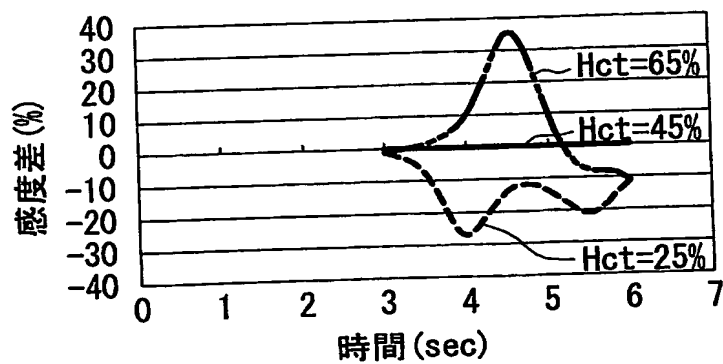


(b)

【図 9】



(a)



(b)

## 【書類名】要約書

## 【要約】

【課題】 センサを用いて電気化学的に血液のヘマトクリット (Hct) 値を測定する方法において、測定精度および信頼性に優れた Hct 値の測定方法およびそれに用いるセンサを提供する。

【解決手段】 血液のヘマトクリット (Hct) 値の電気化学的測定方法であって、第一の電極 11 および第二の電極 12 を有する電極系を準備し、前記二つの電極の少なくとも一方の電極上には、酸化還元物質が配置されていない部分が存在し、前記電極系に血液を導入し、この状態で前記電極系に電圧を印加し、これにより前記第一の電極と第二の電極との間に流れる電流を検出し、この電流値から Hct 値を測定する。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 4 0 5 4 8 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 0 0 5 8 2 1 ]

1. 変更年月日 1 9 9 0 年 8 月 2 8 日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府門真市大字門真 1 0 0 6 番地

氏 名 松下電器産業株式会社

# Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/018019

International filing date: 03 December 2004 (03.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP  
Number: 2003-405481  
Filing date: 04 December 2003 (04.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 10 February 2005 (10.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland  
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record.**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINE(S) OR MARK(S) ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**